4cuatro|



# INFORME DE RESULTADO DE ENSAYO

| ELABORADO POR: | VERIFICADO POR: | VISTO BUENO DE: |
|---|---|---|
| **Nombre y Apellido:**<br>Ing. Agr. MSc Blanca Coronel | **Nombre y Apellido:**<br>Lic. Olga Pavón | **Nombre y Apellido:**<br>Ing. Agr. Carmen Berni |
| **Cargo:**<br>Jefa del DLSVBM | **Cargo:**<br>Directora de Laboratorios | **Cargo:**<br>Directora General Técnica |
| **Firma:**<br>**Fecha:** 21/10/26 | **Firma:**<br>**Fecha:** 21/10/26 | **Firma:**<br>**Fecha:** 21/10/26 |

## 1. OBJETIVO

Establecer las directrices para la elaboración, revisión, aprobación, emisión, ampliación y corrección del Informe de Resultado de Ensayo generado por el DLSVBM del SENAVE.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a todos los Informes de Resultado de Ensayo emitidos desde el Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular.

## 3. PROCESO/ SUBPROCESO RELACIONADO

M02.04 Ensayos Laboratoriales de sanidad Vegetal

## 4. SIGLAS Y DEFINICIONES

### 4.1 SIGLAS.

**4.1.1 DL:** Dirección de Laboratorios
**4.1.2 DLSVBM:** Departamento de Laboratorio de Sanidad Vegetal y Biología Molecular.
**4.1.3 DO:** Dirección de Operaciones
**4.1.4 DPV:** Dirección de Protección Vegetal
**4.1.5 DLSyCV:** Departamento de Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal
**4.1.6 DOR:** Dirección de Oficinas Regionales
**4.1.7 SENAVE:** Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de Semillas
**4.1.8 SILAB:** Sistema informático del Laboratorio
**4.1.9 N.E:** No Especificado
**4.1.10 N.A:** No Aplica

### 4.2. DEFINICIONES

**4.2.1 Encargado de recepción de muestras:** Personal Autorizado a recepcionar las muestras y darle el tratamiento documentario pertinente para su posterior ensayo. Pueden ser encargados de recepción de muestras según orden de prioridad, la secretaria, el jefe/a, o la persona designada por el/la Jefe/a del Laboratorio.

**4.2.2 Ensayo:** examinación minuciosa y pormenorizada de una muestra a fin de determinar el organismo causante del problema a través de procedimientos establecidos para el efecto.

**4.2.3 Ensayos fitopatológicos:** Ensayos realizados en las áreas de micología, bacteriología, virología y nematología.

**4.2.4 Ensayos entomológicos**: Ensayos realizados en las áreas de Entomología, Acarología y moscas de la fruta.

**4.2.5 Informe original:** Aquel Informe emitido después de finalizar los ensayos solicitados y evidenciados como tal.

**4.2.6. Informe preliminar:** Aquel informe emitido antes de finalizar el proceso de ensayo y evidenciado como tal, dicha información estará plasmado en la observación.

**4.2.7 Informe copia:** Aquel Informe impreso idéntico a un Informe original o Informe provisorio evidenciados como tal y queda como respaldo en el DLSVBM.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Blanca M. Coronel
SENAVE

**4.2.8 Muestra**: son plantas enteras o partes de ella como hojas, tallos, raíz; frutos; semillas; productos y subproductos de origen vegetal; suelo; especímenes entomológicos, trampas (amarillas o laminillas pegajosas con especímenes) que ingresan al Laboratorio con fines de ensayo.

**4.2.9 Usuario:** Usuario interno y externo que solicita un servicio.

**4.2.10 Usuario interno:** Dependencias del SENAVE que solicitan un servicio

**4.2.11 Usuario externo:** Persona física o jurídica que solicita un servicio.

## 5. RESPONSABILIDADES

**5.1** Es responsabilidad del Analista el llenado de los resultados en el Formulario designado para el registro de ensayo correspondiente a cada área.
**5.2** Es responsabilidad del Técnico Analista la carga de los resultados en el SILAB.
**5.3** Es responsabilidad del/la asistente del Laboratorio y en su ausencia del analista o del Jefe/a del Laboratorio, el llenado del Informe de resultado según datos que figuran en el registro de ensayo o en su efecto, en la planilla que acompaña a la muestra.
**5.4** Es responsabilidad del Jefe/a de Laboratorio verificar la calidad de los ensayos y los datos contenidos en el informe y remitir a los analistas para la firma del informe para su posterior aprobación por la Dirección.
**5.5** Es responsabilidad del jefe/a del Laboratorio la entrega del informe de resultado a clientes externos del SENAVE a través del responsable de recepción de la muestra, o en su ausencia de los funcionarios del Laboratorio de Sanidad Vegetal.
**5.6** Es responsabilidad de la Dirección de Laboratorios asegurarse de la entrega de los Informes de Resultados para aquellos casos que acompañan a Expedientes o solicitudes oficiales de la Institución.

## 6. ACTIVIDADES

### 6.1 Elaboración y presentación del Informe de Resultados de Ensayo

El diseño o formato para los Informes de Resultados de Ensayo deberá ajustarse al tipo de ensayo realizado y a la metodología analítica utilizada. El cambio en la forma de presentación de los resultados se dará siempre que sea posible facilitando al cliente la clara comprensión e identificación.

El llenado del informe se realizará de la siguiente manera:

Se elabora el Informe de resultado de ensayo conforme a los datos registrados en el formulario de ensayo o en su efecto, en la planilla que acompaña a la muestra.

El número de informe estará compuesto por un número de al menos tres dígitos separados por una barra de los dos últimos números del año en curso (Informe N° 001/2X), este código es correlativo y se inicia cada año.

Para aquellos casos en la cual interviene otro laboratorio en el proceso de ensayo, el informe se realizará en base al documento de ensayo proporcionado por el Laboratorio interviniente. Ej. Laboratorio de Semillas y Calidad Vegetal para casos de determinación de malezas o de semillas contaminantes.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Blanca E. Coronel
SENAVE

El jefe/a del DLSVBM verificara y aprobara la calidad del resultado del Ensayo y los datos contenidos en los informes para la posterior firma del analista que realizo el ensayo y la aprobación por la Dirección de Laboratorios.

### 6.2 Información contenida en los Informes

Los informes de resultados deberán incluir las siguientes informaciones:

a. Identificación única del Informe de Resultados de Ensayo (Nº de Informe) en cada página, además una identificación para asegurar que la página es reconocida como parte del mismo y una clara identificación del final.
b. Identificación clara e inequívoca de la muestra (Número de mesa de entrada).
c. Descripción de la muestra y parte de ella, se ser posible nombre científico que la identifique como tal (Ej: tomate, fruto)
d. El nombre y la información de contacto del cliente
e. Resultado del ensayo.
f. Fecha de muestreo (si lo tuviera), fecha de recepción de la muestra, fecha de ejecución del ensayo y fecha de emisión de resultado.
g. Método y técnica de ensayo utilizado con la versión vigente.
h. Observación: en caso que se desee aclarar algún dato extra o surja algún inconveniente con la muestra analizada.
i. Declaración de: "El resultado corresponde a las muestras recibidas en este Laboratorio".
j. Leyenda de: "Este informe no deberá reproducirse total y/o parcialmente sin la aprobación de la Dirección de Laboratorios."
k. Nombres, funciones y firmas o una identificación equivalente del o las personas que realizan el ensayo, y verifican y aprueban el Informe de Resultado.
l. Nombre y dirección del Laboratorio.

**Nota 1:** Cuando no se cuenten con algunos de los datos requeridos para el Informe, se completa con NE: no especificado. Cuando algunos puntos no corresponden completar, se completa con NA: no aplica.

### 6.3 Revisión y aprobación del informe de resultado de ensayos

El informe de resultado de ensayo es avalado por la firma del/los analistas; el/la Jefe/a del Laboratorio y el/la director/a; la firma debe realizarse en bolígrafo de color azul y establecido de la siguiente manera:

| ENSAYO REALIZADO POR | VERIFICADO POR | APROBADO POR |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| Analista | Jefe/a del DLSVBM | Director/a de la DL |
| Firma: | Firma: | Firma: |

Además, debe llevar el sello del Laboratorio donde se realizó el ensayo y el de la Dirección.

**Nota 2:** Cuando al momento de la emisión del Informe no se encuentre presente el/la analista para la firma, el/la Jeje/a podrá plasmar media firma en el campo que le corresponde al analista ausente.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Blanca E. Coronel
SENAVE

La verificación de la Jefatura debe realizarse junto con todos los documentos que acompañan a la muestra y los documentos respaldatorios de ensayo. Por medio de este proceso de revisión y aprobación del informe se asegura la responsabilidad y trazabilidad de cada uno de los resultados emitidos.

## 6.4 Impresión y modalidad de entrega de los Informes de Resultados de Ensayo

Se elaborarán los Informes de resultados de ensayo para los siguientes casos:

- ✓ Muestras procesadas con fines de certificación;
- ✓ Muestras con resultados positivos a la plaga HLB;
- ✓ Muestras procedentes de fiscalizaciones; decomisos, con fines particulares.
- ✓ Informes de interlaboratorios
- ✓ A solicitud del cliente
- ✓ Por instrucciones de la Dirección de Laboratorios

Para aquellos resultados en la cual no se emiten Informes de resultados de ensayos, los resultados estarán disponibles en el SILAB para las consultas pertinentes, en caso de no contar con el sistema, los resultados podrán ser remitidos a través del correo electrónico institucional en formato PDF.

### 6.4.1 Entrega de informes

Los Informes podrán ser entregados ya sean éstos finales o preliminares, dependiendo de la etapa de ensayo en la que se encuentre la muestra y que el usuario lo requiera. La modalidad de entrega se realizará de las siguientes maneras:

#### 6.4.1.1 En formato papel

La entrega del informe en formato papel se realizará a través de la mesa de entrada, la entrega se registra en el FOR-DLSVBM-015 Planilla de Entrega de Informe de Resultado

Para el caso de clientes internos, el Informe de Resultado de Ensayo, según correspondan a respuestas de expedientes, intervenciones, decomisos o a solicitud del usuario serán remitidos por memos y/o providencias de manera impresa y original, la misma es ingresada al Sistema de Mesa de Entrada Interno del SENAVE en la cual se registra el movimiento del expediente hasta su destino final.

#### 6.4.1.2 En formato electrónico

La entrega del informe en formato electrónico será remitida en los siguientes casos:

- ✓ Informe de resultado de ensayo positivo de HLB de los cítricos provenientes de actividades de campo y con fines de certificación de mudas cítricas. Los informes serán remitidos a los usuarios internos involucrados en la actividad
- ✓ A solicitud del cliente vía correo oficial y
- ✓ Por instrucciones de la Dirección de Laboratorios

Los informes se remitirán en formato PDF vía correo institucional, la misma deberá quedar registrado en el FOR-DLSVBM-015 Planilla de Entrega de Informe de Resultados de Ensayo. Del mismo modo, los resultados de cada ensayo realizado se registran en el SILAB en la cual los usuarios internos tienen acceso.

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Blanca E. Coronel
SENAVE

El plazo de entrega estimado es la siguiente:

- Ensayos entomológicos: 3 – 5 días hábiles
- Ensayos por Biología Molecular: 5 – 8 días hábiles
- Ensayos fitopatológicos (Micológico, bacteriológico, virológico y nematológico): 5 – 8 días hábiles
- Ensayos de OGM: 3 – 5 días hábiles

Este plazo puede variar conforme a la metodología utilizada y al volumen de muestras recibidas.

La impresión del Informe de Resultado es única, siendo el original para el usuario y una copia para el archivo del Laboratorio.

Los Informes solo son válidos si se encuentran firmados y llevan los sellos del DLSVBM y de la DL. Cuando el Informe de resultado cuenta con más de una página deberá llevar la media firma del responsable de la emisión en la primera página.

El Informe de Resultado original lleva el sello CONFIDENCIAL en rojo, mientras que las copias del original llevan además el sello COPIA en rojo.

### 6.5 Registro

El Registro de la entrega del Informe de Resultado de Ensayo se realizará en el FOR-DLSVBM-015 "Planilla de Entrega de Informe de Resultados de Ensayo", donde el cliente firma dicha planilla, considerándose así su conformidad con la documentación recibida y del mismo modo de la firma y aclaración del quien lo entrega.

Para aquellos casos donde la entrega se realiza de manera electrónica y/o a través de un expediente, se deja constancia del número de expediente y/o correo electrónico al cual se remitió el Informe en el FOR-DLSVBM-015 Planilla de Entrega de Informe de Resultado

### 6.6 Correcciones al Informe de Resultados de Ensayos

Las correcciones en los Informes de Resultados de Ensayo serán realizadas siempre y cuando se consideren necesarias luego de realizar una evaluación y detectar la existencia de algún error o dato incorrecto en relación a la información que debe contener en el mismo, las correcciones se podrán realizar en los siguientes casos:

**6.6.1 A solicitud del usuario:** Cuando el usuario haya detectado algún error en el contenido, omisión de alguna información, o incluir datos adicionales en el informe, el usuario deberá justificar el motivo del cambio o corrección, en este caso, el cliente deberá presentar la solicitud a través de un correo, nota o cualquier documento que respalde dicho cambio.

**6.6.2 Por error involuntario**: Este cambio podrá realizarse bajo supervisión y autorización del jefe/a y la verificación correspondiente del error detectado.

El análisis de los Informes de Resultados de Ensayo que requieran cambios, será realizado por el Jefe/a del Laboratorio, quién autorizará los cambios necesarios.

Cuando posteriormente a la fecha de emisión del Informe de Resultado de Ensayo deban realizarse modificaciones y/o ampliaciones al mismo, se elaborará otro Informe de Resultados de Ensayo que llevará un número diferente a la inicial, haciendo constar en

el mismo la indicación de Ampliación (Suplemento/complemento) y/o Sustitución (Modificación) cuando se detecte un error, el cual deberá ajustarse al contenido indicado anteriormente, ejemplo:

*"Este documento suplementa/complementa al Informe de Resultados de Ensayo Nº...., emitido en fecha...."*

*"Este documento sustituye al Informe de Resultados de Ensayo Nº...., emitido en fecha...."*

Cuando se necesite cambiar, corregir o emitir nuevamente un informe, cualquier cambio en la información debe estar identificado claramente, para este caso, deberá identificarse con un asterisco * el ítem modificado y cuando sea apropiado, se debe incluir en el informe en la observación la razón del cambio.

**Nota 3:** El laboratorio no emite opiniones e interpretaciones sobre los resultados emitidos.

## 7. CONTROL DE CAMBIOS

| Ítem | Página | Cambios |
|---|---|---|
| --- | ---- | -------- |

## 8. REFERENCIAS

- NP-ISO/IEC 17025:2018, punto 7.8

## 9. REGISTROS

| Nombre del Registro | Código | Área de archivo | Tiempo de retención por dependencia | Responsables | Disposición Final |
|---|---|---|---|---|---|
| Registro de ensayos – Moscas de la Fruta | FOR-DLSVBM-004 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |
| Registro Interno de ensayos - Moscas de la fruta | FOR-DLSVBM-030 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |
| Registro interno de ensayo | FOR-DLSVBM-018 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |
| Registro interno de ensayo de Biología Molecular | FOR-DLSVBM-021 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |
| Registro interno de ensayo entomológico. | FOR-DLSVBM-022 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |

Lic. Olga Pavón
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078

Blanca L. Coronel
SENAVE

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Informe de Resultado de Ensayo | FOR-DLSVBM-006 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |
| Planilla de Entrega de Informe de Resultado | FOR-DLSVBM-015 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |
| Código de Referencia | FOR-DLSVBM-020 | Sala de archivos DLSVBM | 5 años | Analista | Eliminación |

## 10. ANEXOS

No aplica

## 11.APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

| APROBACIÓN POR LA MAI | |
|---|---|
| Nombre y Apellido | |
| Fecha 28/10/26 | |
| Vigencia | El documento entra en vigencia desde la fecha de promulgación de la resolución. |

Blanca E. Coronel
SENAVE

Carmen Berni
Ing. Agr.
Reg. COSAVE PY-078